SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 38

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 15 febbraio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 22 dicembre 2017, n. **234.**

Attuazione della direttiva (UE) 2015/637 del Consiglio, del 20 aprile 2015, sulle misure di coordinamento e cooperazione per facilitare la tutela consolare dei cittadini dell'Unione non rappresentati nei Paesi terzi e che abroga la decisione 95/553/CE. (18G00027). . . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° giugno 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia». (18A01000) . . . . *Pag.* 6

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° giugno 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Grande Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia». (18A01001) . . . . *Pag.* 6

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° giugno 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia». (18A01002) . . . . *Pag.* 7

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° giugno 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia». (18A01003). *Pag.* 7

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° giugno 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia». (18A01004). *Pag.* 8

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia». (18A01005) . . . . *Pag.* 10

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Grande Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia». (18A01006) . . . . *Pag.* 10

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia». (18A01007) . . . . *Pag.* 11

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia». (18A01008). *Pag.* 11

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia». (18A01009). *Pag.* 12

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 dicembre 2017.

Inserimento della Scuola Archeologica Italiana in Atene nella tabella A allegata alla legge 29 ottobre 1984, n. 720. (18A00997) . . . . *Pag.* 13

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 9 febbraio 2018.

Ulteriore differimento del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2018/2020 degli enti locali, dal 28 febbraio al 31 marzo 2018. (18A01065) . . . . *Pag.* 14

DECRETO 9 febbraio 2018.

Approvazione del modello di certificato per la richiesta del contributo statale sulle rate di ammortamento dei mutui contratti dagli enti locali nel 2017. (18A01066) . . . . *Pag.* 15

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 9 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Cooperativa edilizia Le Magnolie 3 a responsabilità limitata», in Brescia e nomina del commissario liquidatore. (18A00948). *Pag.* 22

DECRETO 17 gennaio 2018.

Scioglimento della «Tek Etichette società cooperativa», in Viadana e nomina del commissario liquidatore. (18A00980) . . . . *Pag.* 22

DECRETO 17 gennaio 2018.

Scioglimento della «Qualità e Servizi società cooperativa», in Brescia e nomina del commissario liquidatore. (18A00982) . . . . *Pag.* 23

DECRETO 17 gennaio 2018.

Scioglimento della «Co.Service Soc. Coop. cooperativa di servizi», in Brescia e nomina del commissario liquidatore. (18A00984). . . . . *Pag.* 24

DECRETO 17 gennaio 2018.

Scioglimento della «Ga.Ma. società cooperativa», in Roncadelle e nomina del commissario liquidatore. (18A00985) . . . . *Pag.* 25

DECRETO 22 gennaio 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore dell'«Istituto autonomo cooperative abitazione del Lazio - I.A.C.A.L - Società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Roma. (18A00946) . . . . *Pag.* 26

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa La Primula», in Castel D'Ario e nomina del commissario liquidatore. (18A00947). . . . . *Pag.* 27

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Progetto Salute - Società cooperativa sociale in liquidazione», in Casalmaggiore e nomina del commissario liquidatore. (18A00949). . . . . *Pag.* 27

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Projects Transport società cooperativa», in Segrate e nomina del commissario liquidatore. (18A00978). . . . . *Pag.* 28

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Roblogistica - società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (18A00979). *Pag.* 29

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Roma Limo», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (18A00981). . . *Pag.* 29

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Vision società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (18A00983). . . . . *Pag.* 30

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Work Group - società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (18A00987). . . . . . *Pag.* 31

DECRETO 29 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Scuola Primaria Bilingue e dell'Infanzia Paritarie Mondo Azzurro - società cooperativa sociale», in Quartu S. Elena e nomina del commissario liquidatore. (18A00986) . . . . *Pag.* 32

DECRETO 31 gennaio 2018.

Integrazioni al decreto 17 marzo 2017, recante l'approvazione dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2018. (18A00998). . . . . *Pag.* 32

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DECRETO 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Daptomicina Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 155/2018). (18A00990) . . . *Pag.* 34

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Entecavir Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 156/2018). (18A00989) . . . . *Pag.* 36

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cinacalcet Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 157/2018). (18A00954) . . . . *Pag.* 38

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Entecavir Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 158/2018). (18A00953) . . . . *Pag.* 40

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Ranbaxy Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 160/2018). (18A00952) . . . *Pag.* 42

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tirofiban Ibisqus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 161/2018). (18A00951) . . . . *Pag.* 44

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio Liofilchem» (18A00991) . . . . *Pag.* 46

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo S.A.L.F.» (18A00992) . . . . *Pag.* 47

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clofarabina Teva». (18A00993) . . . . *Pag.* 47

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Doc» (18A01010) . . . . *Pag.* 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Amlodipina Aristo» (18A01011) . . . . *Pag.* 49

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vanda 21» (18A01012) . . . . *Pag.* 51

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Eg Laboratori Eurogenerici». (18A01013) . . . . *Pag.* 51

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tasdurit» (18A01014) . . . . *Pag.* 54

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duosol» (18A01015) . . . . *Pag.* 54

Agenzia per l'Italia digitale

Pubblicazione, sul sito istituzionale, della determinazione n. 20/2018 inerente la procedura di certificazione dei sistemi di raccolta elettronica per le iniziative dei cittadini. (18A00999) . . . . *Pag.* 55

Ministero dell'interno

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Muro Lucano. (18A01050) . *Pag.* 55

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Azzano Mella. (18A01051) . . . . *Pag.* 55

Ministero della salute

Registrazione, mediante procedura centralizzata, del medicinale per uso veterinario «Bovilis Blue-8» (18A00940) . . . . *Pag.* 55

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spirasol 200 mp 200 mg/g». (18A00941) *Pag.* 55

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spectinomicina 50%». (18A00942) . . . . . *Pag.* 55

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Myasone 200». (18A00943) . . . . *Pag.* 55

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spiramicina 20% liquido». (18A00944) . *Pag.* 56

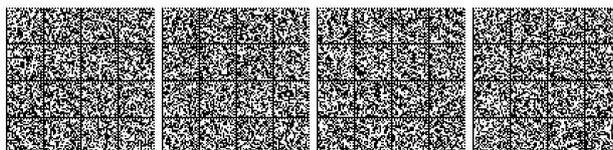
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario « Flumequina 50%». (18A00945) . . . . *Pag.* 56

Ministero dello sviluppo economico

Elenco delle imprese ammesse alle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca della Lombardia. (18A01052) . . . . *Pag.* 56

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determina 7 febbraio 2018 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Procedura Pay-Back 5% - Anno 2017 - Aggiornamento. (Determina n. 211/2018).». *(18A01113)* . *Pag.* . .56

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 22 dicembre 2017, n. **234**.

Attuazione della direttiva (UE) 2015/637 del Consiglio, del 20 aprile 2015, sulle misure di coordinamento e cooperazione per facilitare la tutela consolare dei cittadini dell'Unione non rappresentati nei Paesi terzi e che abroga la decisione 95/553/CE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva (UE) 2015/637 del Consiglio, del 20 aprile 2015, sulle misure di coordinamento e cooperazione per facilitare la tutela consolare dei cittadini dell'Unione non rappresentati nei Paesi terzi e che abroga la decisione 95/553/CE;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015 ed in particolare l'articolo 6, che introduce il criterio direttivo specifico per il recepimento della direttiva (UE) 2015/637;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, recante ordinamento dell'amministrazione degli affari esteri;

Vista la legge 9 agosto 1967, n. 804, recante ratifica ed esecuzione delle Convenzioni sulle relazioni diplomatiche e sulle relazioni consolari, e dei Protocolli connessi, adottate a Vienna, rispettivamente il 18 aprile 1961 e il 24 aprile 1963;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71, recante ordinamento e funzioni degli uffici consolari, ai sensi dell'articolo 14, comma 18, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, ed in particolare gli articoli 31 e 32;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 2 ottobre 2017;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 18 dicembre 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, di concerto con i Ministri della giustizia, dell'interno, della difesa e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 45, dopo il secondo comma è aggiunto il seguente: «L'ufficio consolare presta tutela ai cittadini europei e ai non cittadini ai sensi delle vigenti disposizioni internazionali, europee e nazionali, cooperando mediante un regolare scambio di informazioni e altre forme di coordinamento, con la delegazione dell'Unione europea e con le rappresentanze diplomatiche e consolari degli altri Stati membri dell'Unione.»;

b) all'articolo 50, secondo comma, sono aggiunte in fine le seguenti parole «e nel sito internet istituzionale delle sedi interessate, anche nelle lingue veicolari localmente più diffuse.».

Art. 2.

Modifiche al decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71

1. Al decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 23, i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. L'ufficio consolare, compiuti gli opportuni accertamenti, rilascia ai cittadini italiani e ai cittadini europei non rappresentati un documento di viaggio provvisorio conforme alla normativa europea valido per un solo viaggio di rientro nello Stato di cittadinanza o di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione.

2. Per i cittadini europei non rappresentati è acquisita l'autorizzazione delle competenti autorità del Paese di cittadinanza.»;

b) all'articolo 24, dopo il comma 2, sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. La promessa di restituzione delle erogazioni concesse, alle condizioni di cui al comma 2, ai cittadini europei non rappresentati è redatta secondo i moduli comuni previsti dalle vigenti disposizioni europee.

2-*ter*. L'ufficio consolare chiede alle autorità dello Stato di cittadinanza il rimborso delle erogazioni di cui al comma 2-*bis* utilizzando il modulo comune previsto dalle vigenti disposizioni europee. Il rimborso è chiesto anche se, in situazioni di crisi, il cittadino europeo non rappresentato non ha firmato una promessa di restituzione.

2-*quater*. Se la tutela consolare fornita a un cittadino europeo non rappresentato in caso di arresto o detenzione comporta per l'ufficio consolare spese di viaggio, di soggiorno o di traduzione insolitamente elevate ma essenziali e giustificate, l'ufficio consolare chiede il rimborso di tali costi allo Stato membro di cittadinanza del cittadino non rappresentato.

2-*quinquies*. Fermo restando quanto previsto dal comma 2-*ter*, l'ufficio consolare può chiedere allo Stato membro di cittadinanza del cittadino non rappresentato di rimborsare i costi della tutela fornita in situazioni di crisi secondo un criterio pro quota, dividendo l'importo totale degli effettivi costi sostenuti per il numero dei cittadini assistiti. Dal rimborso da chiedere allo Stato di cittadinanza sono dedotti eventuali fondi che l'ufficio consolare abbia ricevuto dall'Unione europea tramite misure di assistenza da parte del meccanismo unionale di protezione civile.»;

c) dopo l'articolo 71, sono inseriti i seguenti:

«Art. 71-*bis*. *(Tutela consolare a cittadini europei non rappresentati).* — 1. Ai fini del presente decreto legislativo, s'intende per "cittadino europeo non rappresentato" un cittadino di un altro Stato membro dell'Unione europea che, in un Paese terzo nel quale sia presente un ufficio consolare, non possiede un'ambasciata o un consolato stabiliti in modo permanente o non vi possiede un'ambasciata, un consolato o un console onorario che sia in grado di fornire efficacemente tutela consolare in un determinato caso.

2. L'ufficio consolare fornisce ai cittadini europei non rappresentati e ai loro familiari non cittadini dell'Unione europea tutela consolare alle stesse condizioni riservate rispettivamente ai cittadini italiani e ai familiari dei cittadini italiani. Fatto salvo quanto previsto dal comma 6, il cittadino europeo non rappresentato non può essere indirizzato alle autorità di uno Stato membro diverso da quello di cittadinanza.

3. I richiedenti tutela consolare ai sensi del presente articolo dimostrano di essere cittadini europei presentando il proprio passaporto o la propria carta d'identità in corso di validità o, in mancanza, con qualsiasi altro mezzo. I familiari dei richiedenti tutela dimostrano la propria identità e il proprio stato di familiare con ogni mezzo. L'ufficio consolare può disporre verifiche con le autorità diplomatiche o consolari dello Stato membro di cui il richiedente si dichiara cittadino o di cui il richiedente dichiara che il proprio familiare è cittadino.

4. Su richiesta dello Stato membro di cittadinanza, l'ufficio consolare trasferisce al medesimo Stato la domanda di tutela o il caso di un cittadino europeo non rappresentato. L'ufficio consolare cede il caso appena lo Stato membro di cittadinanza conferma che sta fornendo tutela consolare al cittadino non rappresentato.

5. La tutela comprende, tra l'altro, l'assistenza nelle seguenti situazioni:

a) in caso di arresto o detenzione;

b) qualora il richiedente sia vittima di reato;

c) in caso di incidente o malattia grave;

d) in caso di decesso;

e) qualora il richiedente necessiti di aiuto e di essere rimpatriato in caso di emergenza;

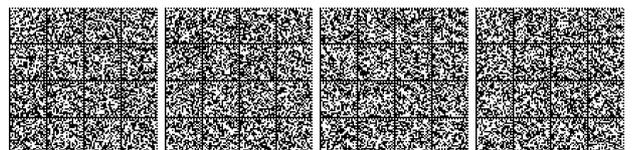
f) qualora il richiedente necessiti di documenti di viaggio provvisori di cui all'articolo 23.

6. Fatto salvo il comma 2, l'ufficio consolare può, ove considerato necessario, concludere con ambasciate o consolati di altri Stati membri dell'Unione europea accordi pratici sulla condivisione delle responsabilità di fornire tutela consolare a cittadini europei non rappresentati. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale notifica gli accordi stipulati alla Commissione e al Servizio europeo per l'azione esterna e ne dà pubblicità mediante i siti internet istituzionali. L'ufficio consolare a cui un cittadino dell'Unione europea non rappresentato chiede tutela consolare e che non è designato quale competente conformemente allo specifico accordo esistente, trasferisce la domanda all'ambasciata o al consolato pertinenti, a meno che la tutela consolare possa risultare in questo modo compromessa, in particolare nel caso in cui l'urgenza della questione richieda un'azione immediata da parte dell'ufficio consolare a cui il cittadino si è rivolto.

7. Quando riceve una domanda di tutela consolare da una persona che dichiara di essere un cittadino europeo non rappresentato oppure è informato di una situazione d'emergenza individuale di un cittadino europeo non rappresentato, l'ufficio consolare si consulta senza indugio con il Ministero degli affari esteri dello Stato membro di cui la persona si dichiara cittadino o, ove appropriato, con l'ambasciata o il consolato competente di tale Stato membro e gli fornisce tutte le informazioni pertinenti di cui dispone, anche in relazione all'identità della persona interessata e a eventuali costi di tutela consolare, e altresì in relazione ai familiari a cui può essere necessario fornire tutela consolare. A eccezione di casi di estrema urgenza, la consultazione avviene prima che si presti assistenza. L'ufficio consolare facilita anche lo scambio di informazioni tra il cittadino interessato e le autorità dello Stato membro di cittadinanza.

8. Su richiesta delle autorità di uno Stato membro dell'Unione europea che presta assistenza a un cittadino italiano non rappresentato, l'ufficio consolare fornisce alle medesime autorità tutte le informazioni sul caso in questione. L'ufficio consolare è responsabile dei contatti con i familiari, con altre persone significative o con le autorità in Italia.

Art. 71-*ter*. *(Rimborso dei costi della tutela consolare prestata a cittadini italiani da altri Stati membri dell'Unione europea).* — 1. Nei limiti previsti dalle vigenti disposizioni europee, l'ufficio consolare rimborsa i costi della tutela consolare prestata a cittadini italiani da altri Stati membri dell'Unione europea in Paesi nei quali l'Italia non è rappresentata entro un periodo di tempo ragionevole non superiore a 12 mesi.

2. Se un cittadino italiano riceve in un Paese in cui l'Italia non è rappresentata erogazioni analoghe a quelle di cui all'articolo 24, comma 2, la promessa di restituzione allo Stato italiano, redatta in una delle lingue ufficiali dell'Unione europea secondo i moduli comuni previsti dalle vigenti disposizioni europee, ha efficacia di titolo esecutivo relativamente alle obbligazioni di somme di denaro determinate o determinabili in essa contenute. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale può chiedere il rimborso delle erogazioni anche nel caso in cui non sia stata firmata una promessa di restituzione in situazioni di crisi.»;

d) dopo l'articolo 74, è inserito il seguente:

«Art. 74-*bis*. *(Tutela dei cittadini non rappresentati in caso di crisi)*. — 1. La pianificazione di emergenza locale tiene conto dei cittadini europei non rappresentati. Fermo restando quanto disposto dagli articoli 38 e 42, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, l'ufficio consolare si coordina con le ambasciate e i consolati degli Stati membri dell'Unione europea e con la delegazione dell'Unione per garantire che i cittadini europei non rappresentati ricevano piena assistenza in caso di crisi. Le ambasciate o i consolati competenti degli Stati membri sono informati adeguatamente delle misure di preparazione alle crisi e, ove appropriato, vi sono coinvolti.

2. In caso di crisi, l'ufficio consolare coopera strettamente, anche attraverso lo scambio, in tempo utile, di informazioni sulle capacità di evacuazione disponibili, con la delegazione dell'Unione europea e con le rappresentanze diplomatiche e consolari degli altri Stati membri per garantire l'assistenza efficace dei cittadini europei non rappresentati. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale può inviare esperti consolari nei casi in cui l'Italia non sia rappresentata e un altro Stato membro richieda il sostegno delle squadre di intervento esistenti a livello dell'Unione.

3. L'ufficio consolare che coordina le operazioni di assistenza o ne abbia assunto la guida, coordina tutte le operazioni di sostegno ai cittadini europei non rappresentati con l'appoggio degli altri Stati membri interessati, della delegazione dell'Unione e della sede del Servizio europeo per l'azione esterna.

4. L'ufficio consolare competente fornisce allo Stato membro o agli Stati membri che coordinano le operazioni di assistenza tutte le informazioni pertinenti sui cittadini italiani non rappresentati.

5. Nel caso di cui al comma 3, l'ufficio consolare, su istruzioni del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, può chiedere il sostegno di strumenti quali le strutture di risposta alle crisi del Servizio europeo per l'azione esterna e del meccanismo unionale di protezione civile.».

Art. 3.

Attuazione dell'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2015/637

1. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale notifica al Servizio europeo per l'azione esterna, con le modalità stabilite dalle disposizioni europee, l'ufficio che, secondo il proprio regolamento di organizzazione, svolge le funzioni di punto di contatto con il Servizio predetto.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 22 dicembre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

PINOTTI, *Ministro della difesa*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

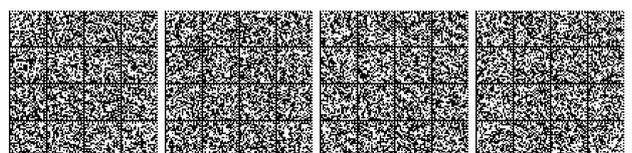
Note alle premesse:

— L'articolo 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva (UE) 2015/637 del Consiglio del 20 aprile 2015 sulle misure di coordinamento e cooperazione per facilitare la tutela consolare dei cittadini dell'Unione non rappresentati nei Paesi terzi e che abroga la decisione 95/553/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 24 aprile 2015, n. L 106.

— Il testo dell'articolo 6 della legge 12 agosto 2016, n. 170 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 2016, n. 204, così recita:

«Art. 6. *(Principio e criterio direttivo per l'attuazione della direttiva (UE) 2015/637 del Consiglio, del 20 aprile 2015, sulle misure di coordinamento e cooperazione per facilitare la tutela consolare dei cittadini dell'Unione non rappresentati nei paesi terzi e che abroga la*

decisione 95/553/CE). — 1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2015/637 del Consiglio, del 20 aprile 2015, sulle misure di coordinamento e cooperazione per facilitare la tutela consolare dei cittadini dell'Unione non rappresentati nei paesi terzi e che abroga la decisione 95/553/CE, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, della presente legge, anche il seguente principio e criterio direttivo specifico: prevedere che la promessa di restituzione dei costi per la tutela consolare, sottoscritta, alle condizioni previste dall'articolo 14 della direttiva (UE) 2015/637, da un cittadino italiano innanzi all'autorità diplomatica o consolare di un altro Stato membro, abbia efficacia di titolo esecutivo relativamente alle obbligazioni di somme di denaro determinate o determinabili in essa contenute.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, recante ordinamento dell'amministrazione degli affari esteri è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 febbraio 1967, n. 44, S.O.

— La legge 9 agosto 1967, n. 804, recante ratifica ed esecuzione delle Convenzioni sulle relazioni diplomatiche e sulle relazioni consolari, e dei Protocolli connessi, adottate a Vienna, rispettivamente il 18 aprile 1961 e il 24 aprile 1963 è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 19 settembre 1967, n. 235, S.O.

— Il decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71, recante ordinamento e funzioni degli uffici consolari, ai sensi dell'articolo 14, comma 18, della legge 28 novembre 2005, n. 246 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 maggio 2011, n. 110;

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31. *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea).* — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

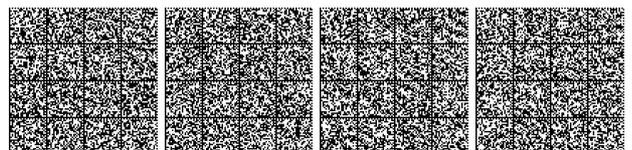
9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.

Art. 32. *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea).* — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle

predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 45 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 45. *(Funzioni degli uffici consolari).* — L'ufficio consolare svolge, nell'ambito del diritto internazionale, funzioni consistenti principalmente nel:

proteggere gli interessi nazionali e tutelare i cittadini e i loro interessi;

assicurare gli adempimenti idonei all'esercizio del diritto di voto da parte dei cittadini italiani residenti all'estero;

provvedere alla tutela dei lavoratori italiani particolarmente per quanto concerne le condizioni di vita, di lavoro e di sicurezza sociale;

favorire le attività educative, assistenziali e sociali nella collettività italiana nonché promuovere, assistere, coordinare e, nei casi previsti dalla legge, vigilare l'attività delle Associazioni, delle Camere di commercio, degli Enti italiani;

stimolare nei modi più opportuni ogni attività economica interessante l'Italia, curando in particolare lo sviluppo degli scambi commerciali;

sviluppare le relazioni culturali.

— L'ufficio consolare esercita, in conformità al diritto internazionale, le altre funzioni ad esso attribuite dall'ordinamento italiano, in particolare in materia di stato civile, notariato, amministrativa e giurisdizionale.

L'ufficio consolare presta tutela ai cittadini europei e ai non cittadini ai sensi delle vigenti disposizioni internazionali, europee e nazionali, cooperando mediante un regolare scambio di informazioni e altre forme di coordinamento, con la delegazione dell'Unione europea e con le rappresentanze diplomatiche e consolari degli altri Stati membri dell'Unione.».

— Il testo dell'articolo 50 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 50. *(Funzioni escluse dalle attribuzioni consolari).* — Le funzioni che siano escluse dalle attribuzioni di un funzionario consolare onorario o di reggente di ufficio consolare di I categoria possono essere esercitate dalla Missione diplomatica o da altro ufficio consolare.

Dei decreti ministeriali che limitano le funzioni dei funzionari consolari onorari o dei reggenti di uffici consolari di I categoria o che le attribuiscono a Missioni diplomatiche o ad altri uffici consolari è data notizia nella *Gazzetta Ufficiale e nel sito internet istituzionale delle sedi interessate, anche nelle lingue veicolari localmente più diffuse*.».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 23 del decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 23. *(Documenti di viaggio provvisori). — 1. L'ufficio consolare, compiuti gli opportuni accertamenti, rilascia ai cittadini italiani e ai cittadini europei non rappresentati un documento di viaggio provvisorio conforme alla normativa europea valido per un solo viaggio di rientro nello Stato di cittadinanza o di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione.*

2. Per i cittadini europei non rappresentati è acquisita l'autorizzazione delle competenti autorità del Paese di cittadinanza.

3. Il documento di viaggio provvisorio è rilasciato:

a) in caso di furto, smarrimento, distruzione o temporanea indisponibilità del passaporto o di altro documento di viaggio, previa denuncia all'ufficio consolare;

b) in tutti i casi in cui il capo dell'ufficio consolare lo ritiene necessario o opportuno.

4. Quando lo ritiene opportuno, il capo dell'ufficio consolare dà notizia all'autorità di frontiera italiana o degli altri Paesi dell'Unione europea del documento di viaggio da lui rilasciato.».

— Il testo dell'articolo 24 del decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 24. *(Sussidi, erogazioni in danaro e rimpatrio di cittadini).* — 1. L'ufficio consolare può concedere sussidi ai cittadini che versano in stato di indigenza, nei limiti delle disponibilità fissate annualmente dal Ministero degli affari esteri.

2. Limitate erogazioni in danaro possono, altresì, essere eccezionalmente concesse, in caso di comprovata urgenza, a cittadini che versano in stato di occasionale grave necessità non altrimenti fronteggiabile. In tal caso l'interessato è tenuto a firmare una promessa di restituzione, cui è attribuita efficacia di titolo esecutivo ai sensi dell'articolo 474 del codice di procedura civile. L'autorità consolare trasmette al Ministero degli affari esteri copia dell'obbligazione degli interessati spedita in forma esecutiva a norma dell'articolo 475 del codice di procedura civile.

2-bis. *La promessa di restituzione delle erogazioni concesse, alle condizioni di cui al comma 2, ai cittadini europei non rappresentati è redatta secondo i moduli comuni previsti dalle vigenti disposizioni europee.*

2-ter. *L'ufficio consolare chiede alle autorità dello Stato di cittadinanza il rimborso delle erogazioni di cui al comma 2*-bis *utilizzando il modulo comune previsto dalle vigenti disposizioni europee. Il rimborso è chiesto anche se, in situazioni di crisi, il cittadino europeo non rappresentato non ha firmato una promessa di restituzione.*

2-quater. *Se la tutela consolare fornita a un cittadino europeo non rappresentato in caso di arresto o detenzione comporta per l'ufficio consolare spese di viaggio, di soggiorno o di traduzione insolitamente elevate ma essenziali e giustificate, l'ufficio consolare chiede il rimborso di tali costi allo Stato membro di cittadinanza del cittadino non rappresentato.*

2-quinquies. *Fermo restando quanto previsto dal comma 2*-ter, *l'ufficio consolare può chiedere allo Stato membro di cittadinanza del cittadino non rappresentato di rimborsare i costi della tutela fornita in situazioni di crisi secondo un criterio pro quota, dividendo l'importo totale degli effettivi costi sostenuti per il numero dei cittadini assistiti. Dal rimborso da chiedere allo Stato di cittadinanza sono dedotti eventuali fondi che l'ufficio consolare abbia ricevuto dall'Unione europea tramite misure di assistenza da parte del meccanismo unionale di protezione civile.*

3. Il capo dell'ufficio consolare, nei casi e con l'osservanza delle condizioni e modalità di cui al comma 2, può fornire i mezzi per il rimpatrio, scegliendo la forma di rimpatrio più appropriata e meno onerosa per l'erario e facendo ricorso, ove del caso, ai poteri di cui all'articolo 197 del codice della navigazione.

4. Il Ministero competente in materia, in conformità all'articolo 363, terzo comma, del codice della navigazione, emette ingiunzione a carico dell'armatore per il rimborso delle spese sostenute dallo Stato per il rimpatrio in favore della gente di mare.».

18G00027

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° giugno 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Broekers-Knol Pres. Ankie.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 1° giugno 2017

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

18A01000

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° giugno 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Grande Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza di Grande Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Brambilla sig.ra Rosa;

Brandstetter dott. Wolfgang;

Buarque De Hollanda sig. Francisco;

Doi dott. Utaro;

Finaldi dott. Gabriele;

Leingkone on. Bruno;

McCall dott.ssa Carolyn;

Pecci Filho sig. Antonio;

Ravaglia amb. Cristina;

Solari sig. Marco;

Vigenin dott. Kristian;

Xu dott. Niansha.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 1° giugno 2017

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

18A01001

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° giugno 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza di Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Al Araj dott. Hussein;

Al Meslemani sig. Naabeel Ali Bin Ali;

Caffarelli dott. Paulo Rogério;

García Montaño Ten. gen. Juan Manuel;

Luciani dott. Piergiorgio;

Minotti dott. Emanuele Diego;

Morris dott. Simon Paul;

Perona dott. Pietro;

Sahin sig.ra Fatma;

Sarno dott. Giuseppe;

Sartori prof. José Ivo;

Tukun Min. Cons. Tord;

Uchida dott. Masakazu.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 1° giugno 2017

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

18A01002

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° giugno 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Bancheri prof. Salvatore;

Blufstein dott. Saul Ariel;

Bulgheroni dott. Marcos;

Choi arch. Wook;

Crivelli prof.ssa Tatiana;

Di Zillo sig. Giovanni;

Englert dott. Richard M;

Fazioli dott. Andrea;

Greco prof. dott. Carlo;

Keates sig. Jonathan;

Loughney Castells sig. Sergio;

Ma dott. She;

Monetti dott. Italo Alfredo;

Mottin dott. Julio Ricardo;

Pandermalis prof. Dimitrios;

Piquinela sig. Oscar;

Rudd dott. Roland;

Salciccia sig. Massimo;

Soares Da Cunha Castello Branco ing. Marco Antônio;

Upeniece dott.ssa Daiga;

Vaccaro dott. Alexander Richard;

Zoras prof. Odysseas.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 1° giugno 2017

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

18A01003

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° giugno 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante «Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Alberti sig. Carlo Angelo;

Baccanelli dott. Matteo Maria;

Banville sig. John;

Bardotti dott.ssa Michela;

Belluzzo avv. Alessandro;

Beltrami prof.ssa Lucia;

Bertero dott. Mauro;

Bhardwaj sig. Bharat;

Bianco padre Massimo;

Bin Ali Bin Musallam dott. Musallam;

Bologna sig. ra Monica;

Bonda prof. Moreno;

Busà ing. Giuseppe;

Buttini sig. Bruno Benito;

Cadona sig. John Dominic;

Cassidy dott. Patrick Carmel Thomas;

Cazacu maestro Marin;

Cerullo dott. Vincenzo;

Choi sig.ra Seung-Soon;

Chotabayev sig. Medet;

Chowdhary sig. Umesh;

Cini dott. Cesar;

Colombo sig.ra Sandra;

Corbo dott.ssa Sabrina;

Corso sig.ra Giuseppa;

Cossalter sig. Bruno;

Costa on.le Alberto;

Crisafulli sig. Santo;

Dai prof. Hai - Lung;

D'angelo sig. Mario;

Danisi dott. Giuseppe;

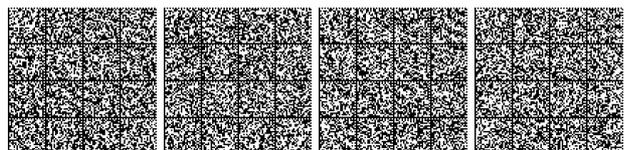
De Barros Correia Sasillo dott.ssa Regina;

De Luca avv. Alberto;

De Pineda sig. Iván;

De Santis sig. Donato;

Di Marzo sig. Giordano;

Di Massa sig. Rudolph;

Dondi prof.ssa Cristina;
Forneron Morinigo dott. Victor Manuel;
Foti sig. Vincenzo;
Gadaleta dott.ssa Annalisa;
Gaizutyte dott.ssa Ieva;
Galipo sig.re Sebastiano;
Garcia Sosa sig.ra Liliana;
Ghislandi dott. Edoardo;
Gonçalves Magalhães prof.ssa Ana;
Grassi Damiani sig.ra Silvia Maria;
Jotikasthira dott. Charamporn;
Jung sig.ra Aja;
Karapetkova dott.ssa Daria;
Kattan sig.ra Yolande;
Kimani dott. John Njoroge;
Klein prof.ssa Barbara Ann;
Krauchanka dott. Petr;
Lomtadze prof. Teimuraz;
Lorts-Sachs avv. Maria Rosaria;
Lukácsi dott.ssa Margit;
Macari sig. Mirko;
Machado in Medioli sig.ra Laura Maria;
Magnabosco dott. Alessandro;
Manassero sig. Giovanni;
Maranca sig.ra Lucia;
Martiniello prof. Marco Flora Gino;
Massone prof. Claudio;
Masucci prof.ssa Michele Marie;
Mattiussi ing Mario Luis;
Mccormick sig.ra Caterina Nuccia;
Mcloughlin dott. David Joseph;
Mendolia sig. Franco;
Merendi sig.ra Luigia Maria;
Messina arch. Michele;
Milinkovic prof.ssa Snezana;
Mollea prof.ssa Giuliana;
Montesanto dott. Andrés;
Morreale Diniz Portela dep. Leonardo;
Mosciatti sig. Nibaldo;
Mosciatti sig. Tomas;
Mugavero sig.re Salvatore;
Munkwitz sig. Claus;
Murotto sig. Leo;
Musmeci Ferreira sig. Ignacio;
Nika sig.ra Nevila;
Novarino prof.ssa Gaia;
Olivetti Kohen sig.ra Linda;
Olivieri dott. Giancarlo;
Ongaro ing. Franco;
Palermo sig. Paolo Antonio (Franco);
Pan padre Miguel;
Pea dott. Sergio;
Pellicelli arch. Fabrizio;
Pennella dott. Luigi;
Pereira Lemos dott.ssa Christina;
Piermattei sig.ra Lorenza;
Prado Cechinel prof.ssa Fabiola;
Rader ing. Vasco;
Raggi prof. Paolo;
Renna sig. Fabrizio;
Ricci dott. Paulo;
Rovaglio prof.ssa Dany;
Sabaileh dott. Amer;
Sachero Feliu avv. Enrico;
Salomon dott. Xavier F.;
Santangelo prof Federico;
Santilli prof. Ruggero Maria;
Saraceni dott.ssa Maria Grazia;
Sass sig.ra Sylvia;
Sassi sig. Guido;
Scannone ing. Armando;
Schulmeister dott. Gastón Hernán;
Seba Trehet sig.ra Charmelle Scholastique;
Serpico dott.ssa Jo Ann;
Shehadeh Bkairat dott. Salah Eddin;
Shorop dott.ssa Hanna;
Simoni dott. Juan Bautista;
Steinby prof.ssa Eva Margareta;
Tancon prof.ssa Iria;
Tejapaibul dott.ssa Atchara;
Terrei comandante Nicolo';
Varano sig.ra Veronica;
Varsellona avv. Maria;
Votta dott. Marco;
Vranes prof.ssa Sanja;
Vujovic dott. Marjan;
Weckström prof. Björn;
Wirkkala sig.ra Maaria;
Yap sig.ra Keat Chee;
Zaffari sig. Airton Alberto;
Zangrandi sig. Roberto Mario Guido;
Zara dott. Antonio;
Zembo dott. Tullio Dante.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 1° giugno 2017

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

18A01004

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante «Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante «Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13»;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Avelluto lic. Alejandro Pablo;

Barañao dott. José Lino Salvador;

Bergman rabbino Sergio Alejandro;

Bullrich dott. Esteban José.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 29 dicembre 2017

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

18A01005

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Grande Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante «Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza Grande Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Baur amb. Sergio Alberto;

Beltramino min. Luis Pablo María;

Briel cons. Cristina Andrea;

Colonna amb. Catherine;

De Santis dott. Nicola;

Di Chiaro lic. Paola Iris;

Hamdallah dott. Rami;

Manetti Shrem sig.ra Maria;

Mcdonagh amb. Bobby;

Nieto dott. Darío Hugo;

Okafuji dott. Masahiro;

Olivieri dott. Luca Maria;

Pavlovsky sig. Iván;

Peña lic. Marcos;

Pompeo dott. Fulvio Valerio;

Zlauvinen amb. Gustavo Rodolfo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 29 dicembre 2017

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

18A01006

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13 recante: Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Annab S.E. Lina;

Erba prof. Diego;

Fakhoury S.E. Imad Najib;

Finck amb. Janine;

Haverkamp dott. Frode;

Iwata dott. Masataka;

Khama on. Min. Tshekedi Stanford;

Malhas S.E. Omar Zuhair Abdelfattah;

Martinez Nuñez Amm. di squadra Juan Francisco;

Rodríguez Larreta dott. Horacio Antonio;

Shevchenko dott. Andriy;

Terashima dott. Takayuki;

Terracini Maestro Lyndon;

Weretilneck dott. Alberto Edgardo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 29 dicembre 2017

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

18A01007

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13 recante: Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Afeiche dott.ssa Anne Marie;

Amenabar Figueroa dott.ssa Alejandra;

Andrade Dos Anjos Naves dott.ssa Marcia Lucia;

Anttila dott.ssa Anna Elina;

Biehl dott. Martin;

Blanco Lage dott. Manuel;

Borra suor Michelina;

Casasus prof. Gilbert;

Catalino avv. Cynthia;

Contaldo sig. Gennaro «Gino»;

Croci sig. Andrea Gregorio Stefano;

Daskalov sig. Svetoslav;

Eskelinen dott.ssa Kirsi;

Fiorucci dott.ssa Nicoletta;

Fontevecchia dott. Jorge;

Gabbi sig. Adelmo Juan Josè;

Goldstein dott.ssa Ann;

Gress dott.ssa Caroline;

Kantorov maestro Alexander Yakovlevich;

Liguori sig. Donato;

López-Doriga Alonso-Urquijo ing. Manuel;

Maglier Marengo dott. Juan Pablo;

Mattioni dott. Pietro;

Morelli prof.ssa Anna Maria;

Riboli prof. Elio;

Rizzo cons. leg. Roberto;

Sasanelli prof. Nicola;
Schittar sig.ra Gabriella Elisa;
Spillantini prof.ssa Maria Grazia;
Trois prof.ssa Cristina;
Vallejos Meana avv. Marìa Soledad.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 29 dicembre 2017

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

18A01008

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2017.

Conferimento dell'Onorificenza di Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'onorificenza Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Ahmed A. Al Darwish dott. Khaled;
Al Fadda dott. Abdullah;
Alba ing. Pietro;
Alieksieiev on. Sergii;
Aragozzini dott. Adriano;
Barbato prof. Emanuele;
Battaglia dott.ssa Aurora;
Bellusci dott. ssa Mariangeles;
Bergsaker sig. Harald;
Bertasi dott. Sergio;
Bertuzzi sig. Renzo (Larry);
Boccacini prof. Gabriele;
Bonici sig. Tonino;
Brandi avv. Giuliano;
Bravo Quezada prof.ssa Carmen Gloria;
Caccia dott. Paul;
Carelli sig. Vito Giovanni;
Cassinelli dott.ssa Marcela;
Cerletti suor Sofia;
Cherkazova maestro Yevgeniya;
Chiodo sig.ra Paola Donatella;
Cremades García dott. Javier;
Crolla sig. Antonio;
Crolla sig.ra Modesta;
Crotti dott. Maurice Aldo;
David dott. Ariel;
De Luca dott. Sergio;
Djurovic dott.ssa Jelena;
Dong dott. Zhen Xiang;
Dua avv. Ranji;
Eiamsakulrat dott.ssa Supanavit;
Fabbro sig. Lanfranco;
Ferri sig. Remo;
Filippou dott. Petros;
Fisher dott.ssa Sally;
Franciosi dott.ssa Maria Laura;
Galafassi sig. Lio Roberto;
Garavagna sig. Silvestro;
Garzonio dott. Pablo Alejandro;
Gasparetti ing. Daniel Marcelo;
Georgakopoulou sig.ra Kalomoira;
Ghidini sig.ra Nora;
Giusti dott.ssa Paola;
Gruden-Pecan dott.ssa Tamara;
Guarino prof. Antonio;
Guo sig. Yuanxin;
Helgebostad dott. Kjell-Arne;
Ikiara dott. Moses Muriira;
Iselin dott. Hans-Ulrich;
Isoardi sig.ra Lucy Ines;
Julita sig. Franco;
Karjalainen dott. Raimo;
Köpsi sig.ra Milja Irene;
Lacqua dott.ssa Francine;
Laurino dott.ssa Maria;
Liviero dott. Marco;
Lo Cascio prof. Antonio;
Lo Monaco sig. Livio;
Lunzer prof.ssa Renate;

Ma Ajong dott. Steven Frank;
Magradze dott. Davit;
Maiolino prof. Roberto;
Marrapodi sig. Silvestro;
Martinelli rev. Gerardo;
Martinos dott. Athanasios;
Mastrangelo dott. Maurizio;
Mazzola dott. Alberto Walter;
Mazzoni sig. Italo;
Minh Hanh sig.ra Dang Thi;
Mosetto sig. Alberto Jose';
Nagpal dott. Gautam;
Nashashibi dott.ssa Rana;
Niada dott. Marco;
Novaresio dott. Luis Esteban;
Nulli sig. Franco;
Palmesi sig. Giancarlo;
Panzera sig. Giuseppe;
Paolino dott. Pietro;
Pellegrino sig. Eduardo;
Perez Alonso colonnello (FM) Ramon Maria;
Piazzolla dott. Giovanni;
Pierotti sig. Luigi;
Pique' dott. Enrico;
Plani prof. Franco;
Posteraro sig. Giuseppe;
Prokopovych dott.ssa Mariana;
Reiss prof. Bernard;
Sabatiello dott. Jacopo;
Sachs dott. Steward Harvey;
Sanna sig. Mauro;
Sarraf dott. Jacques;
Schiavarelli sig.ra Luciana;
Schioppa sig. Umberto;
Silva dott.ssa Ana Josefa;
Songolo dott.ssa Anna Chibulo;
Tekle dott.ssa Nebiat;
Thavaravej dott. Chaicharn;
Travaglini sig. Carlo;
Urani sig.ra Lidia Giulia Maria;
Van Raemdonck sig. Steven;
Vineis prof. Paolo;
Vivas De Lezica dott.ssa Beatriz;
Wang dott.ssa Bei;
Wen dott.ssa Xueqian;
Yang dott. Changlin;
Yontararak dott. Nat;
Zervoudis sig. Aristotelis.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 29 dicembre 2017

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

18A01009

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 dicembre 2017.

Inserimento della Scuola Archeologica Italiana in Atene nella tabella A allegata alla legge 29 ottobre 1984, n. 720.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il regio decreto 9 maggio 1909, n. 373, che ha istituito la Scuola Archeologica Italiana in Atene;

Vista la legge 30 marzo 1981, n. 119, concernente «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato»;

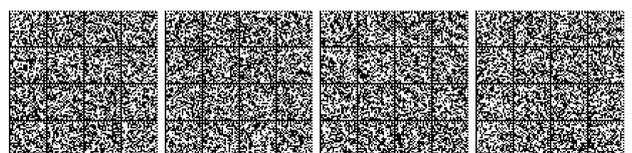
Visto, in particolare, l'art. 40 della predetta legge n. 119 del 1981, il quale prevede che il regime di tesoreria unica si applica agli enti ed organismi che gestiscono fondi che interessano direttamente o indirettamente la finanza pubblica;

Vista la legge 29 ottobre 1984, n. 720, concernente «Istituzione del sistema di tesoreria unica per gli enti ed organismi pubblici»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 4, della predetta legge n. 720 del 1984, in base al quale con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alle occorrenti modifiche ed integrazioni alle tabelle A e B annesse alla legge medesima;

Vista la legge 16 marzo 1987, n. 118, concernente «Norme relative alla Scuola archeologica italiana in Atene» e, in particolare l'art. 1 secondo il quale la Scuola Archeologica Italiana in Atene è un ente dotato di personalità giuridica di diritto pubblico;

Visto, altresì, l'art. 19 della predetta legge n. 118 del 1987 che prevede, a decorrere dal 1987, il contributo dello Stato a favore della Scuola Archeologica Italiana in Atene;

Vista la nota protocollo n. 20877 del 26 ottobre 2017 con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha chiesto l'inserimento nella tabella A della Scuola Archeologica Italiana in Atene, in quanto Ente pubblico che beneficia di trasferimenti statali ai sensi della richiamata legge n. 118 del 1987;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 dicembre 2016, con il quale alla Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. avv. Maria Elena Boschi, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze,

Decreta:

Art. 1.

La Scuola Archeologica Italiana in Atene è inserita nella tabella A allegata alla legge 29 ottobre 1984, n. 720.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2017

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
La Sottosegretaria di Stato
BOSCHI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 25 gennaio 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 138

18A00997

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 9 febbraio 2018.

Ulteriore differimento del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2018/2020 degli enti locali, dal 28 febbraio al 31 marzo 2018.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 151, comma 1, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali (TUEL), approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che fissa al 31 dicembre il termine per la deliberazione da parte degli enti locali del bilancio di previsione, riferito ad un orizzonte temporale almeno triennale e dispone che il termine può essere differito con decreto del Ministro dell'interno, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in presenza di motivate esigenze;

Visto l'art. 163, comma 3, del TUEL, relativo all'esercizio provvisorio di bilancio;

Visto il proprio decreto del 29 novembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2017, con il quale il termine per la deliberazione del bilancio di previsione da parte degli enti locali, per il 2018/2020, è stato differito al 28 febbraio 2018;

Viste le richieste dell'Associazione nazionale comuni italiani (A.N.C.I.) in data 5 febbraio 2018 e dell'Unione delle Province d'Italia (U.P.I.), di ulteriore differimento fino al 31 marzo 2018 del predetto termine, per la complessità del quadro giuridico e finanziario di riferimento;

Ritenuto pertanto necessario e urgente differire ulteriormente, per i suddetti motivi, il termine della deliberazione da parte degli enti locali del bilancio di previsione 2018/2020;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 7 febbraio 2018, previa intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Articolo unico

Ulteriore differimento del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2018/2020 degli enti locali

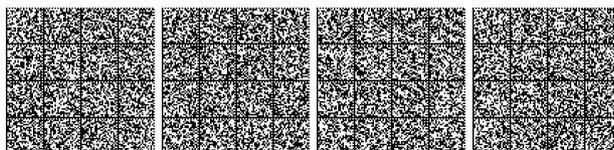
1. Il termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2018/2020 da parte degli enti locali è ulteriormente differito al 31 marzo 2018.

2. Ai sensi dell'art. 163, comma 3, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è confermata l'autorizzazione per gli enti locali all'esercizio provvisorio del bilancio, sino alla data di cui al comma 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2018

Il Ministro: MINNITI

18A01065

DECRETO 9 febbraio 2018.

Approvazione del modello di certificato per la richiesta del contributo statale sulle rate di ammortamento dei mutui contratti dagli enti locali nel 2017.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 46-*bis*, del decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, come modificato dall'art. 5-*bis*, del decreto-legge 27 ottobre 1995, n. 444, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1995, n. 539, con il quale è stato posto a regime l'intervento erariale sulle rate di ammortamento dei mutui contratti dagli enti locali dal 1995;

Considerato che secondo le modalità indicate dal citato art. 46-*bis*, il Ministero dell'interno è autorizzato a corrispondere contributi a valere sulle somme non ancora utilizzate del fondo per lo sviluppo degli investimenti;

Visto il comma 2, del medesimo art. 46-*bis*, il quale stabilisce che per i contributi da concedere sui mutui contratti dal 1995 valgono le disposizioni vigenti per l'anno 1992;

Visto il comma 4, dell'art. 4, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 marzo 1993, n. 68, il quale stabilisce che i contributi per i mutui contratti nel 1992 sono determinati calcolando una rata di ammortamento costante annua posticipata, con interessi del 7 o 6 per cento, rispettivamente per gli enti con popolazione inferiore a 5.000 abitanti, e per quelli con popolazione uguale o superiore;

Considerato, che ai sensi del citato decreto-legge n. 41/1995, gli enti locali sono tenuti a presentare, entro il termine perentorio del 31 marzo 2018, a pena di decadenza, apposita certificazione firmata dal responsabile del servizio, per quantificare l'onere dei mutui contratti nell'anno 2017;

Considerato che gli elementi di dettaglio relativi ai mutui concessi dalla Cassa depositi e prestiti, e dall'Istituto per il Credito sportivo possono essere acquisiti direttamente dagli Istituti attraverso procedure informatiche;

Ritenuto di disciplinare, con il presente decreto, contenuti e modalità di trasmissione dei certificati relativi alla richiesta del contributo per gli investimenti sui mutui contratti nel 2017 dagli enti locali;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Ritenuto, pertanto, che l'atto da adottare nella forma del decreto in esame consiste nella mera approvazione di un modello di certificato i cui contenuti hanno natura prettamente gestionale;

Decreta:

Art. 1.

È approvato l'allegato modello di certificato che fa parte integrante del presente decreto, di richiesta del contributo per gli investimenti sui mutui contratti nel 2017 dagli enti locali, come previsto dall'art. 46-*bis*, del decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito con modificazioni dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, come modificato dall'art. 5-*bis*, del decreto-legge 27 ottobre 1995, n. 444, convertito con modificazioni dalla legge 20 dicembre 1995, n. 539.

Art. 2.

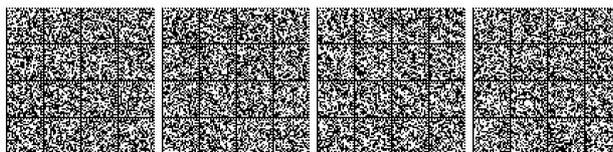
Il certificato deve essere compilato, firmato e trasmesso dagli enti locali, in due copie autentiche, alle prefetture competenti per territorio, entro il termine perentorio del 31 marzo 2018, a pena di decadenza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2018

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali
BELGIORNO

Il Ragioniere generale dello Stato
FRANCO

ALLEGATO

FINLOC

CERTIFICATO SUI MUTUI CONTRATTI NEL 2017

(art. 46 bis del decreto legge 23 febbraio 1995, n. 41 convertito dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, modificato dall'art. 5 bis del decreto legge 27 ottobre 1995, n. 444, convertito dalla legge 20 dicembre 1995, n. 539).

DENOMINAZIONE ENTE TIPO ENTE PROV. CODICE ENTE

PAG. 1

TIPO FRONT

C

AP

CM

VALORI ESPRESSI IN EURO

TIMBRO ARRIVO PREFETTURA

I sottoscritti visti gli atti d'ufficio dichiarano sotto la propria responsabilità che i mutui sono stati contratti nel rispetto dell'articolo 204, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Sig. ....)

BOLLO DELL'ENTE

LUOGO ______________________ DATA

SPAZIO RISERVATO ALLA PREFETTURA

PREFETTURA DI ....Rate mutui ammessi

(campo 30 istituti diversi)

Esaminata la documentazione e riscontrata la regolarità del certificato, si ammettono a contributo erariale i mutui contratti con istituti diversi di cui ai nn. da .... a.................... , con esclusione di quelli di cui ai nn. .... e delle quote parti di cui ai nn. ....

IL DIRETTORE DEL TERZO SETTORE

(Sig. ....)

IL PREFETTO

(Sig. ....)

FINLOC

FINLOC

MUTUI CONTRATTI NEL 2017 CON ISTITUTI DIVERSI DALLA CASSA DD.PP.
E DAL CREDITO SPORTIVO
(ESCLUSI I MUTUI PLURIMI)

	DENOMINAZIONE ENTE	TIPO ENTE	PROV.	CODICE ENTE
PAG.		C		
		AP		
TIPO MS1		CM		

VALORI ESPRESSI IN EURO

DESCRIZIONE					
a) ISTITUTO MUTUANTE	NUMERO PROG.VO 1	CODICE ISTITUTO 2		IMPORTO MUTUO 21	ANNUALITA' CAPITALE + INTERESSE 24
b) ESTREMI DELIBERA	CODICE OPERA 3	TASSO INT.SSE 4		CONTRIBUTO O CANONI FINALIZZATI 25	ONERE A CARICO ENTE 26
c) ESTREMI CONTRATTO d) OGGETTO DEL MUTUO	INIZIO AMM.TO 6	FINE AMM.TO 7	NUMERO ANNI 8	ANNUALITA' RICALCOLATA 27	CONTRIBUTO AMMISSIBILE 30
DESCRIZIONE					
a)	1	2		21	24
b	3	4		25	26
c) d)	6	7	8	27	30
DESCRIZIONE					
a)	1	2		21	24
b)	3	4		25	26
c) d)	6	7	8	27	30

FINLOC

FINLOC

MUTUI CONTRATTI NEL 2017 CON ISTITUTI DIVERSI DALLA CASSA DD.PP.
E DAL CREDITO SPORTIVO
(ESCLUSI I MUTUI PLURIMI)

	DENOMINAZIONE ENTE	TIPO ENTE	PROV.	CODICE ENTE
PAG.		C		
TIPO MS2		AP		
		CM		VALORI ESPRESSI IN EURO

DESCRIZIONE					
a)	1	2		21	24
b)	3	4		25	26
c)					
d)	6	7	8	27	30
DESCRIZIONE					
a)	1	2		21	24
b)	3	4		25	26
c)					
d)	6	7	8	27	30
DESCRIZIONE					
a)	1	2		21	24
b)	3	4		25	26
c)					
d)	6	7	8	27	30

FINLOC

FINLOC

MUTUI CONTRATTI NEL 2017
RIEPILOGO TOTALI

PAG.		DENOMINAZIONE ENTE	TIPO ENTE	PROV.	CODICE ENTE
TIPO	TOT		C / AP / CM		VALORI ESPRESSI IN EURO

A) Totale Rate Ammortamento Mutui Contratti con Istituti Diversi (totale mutui singoli + totale mutui plurimi)	21	24
	25	26
	27	30
B) Totale Rate Ammortamento Mutui contratti con Cassa DD.PP.	21	24
	25	26
	27	30
C) Totale Rate Ammortamento Mutui contratti con Credito Sportivo	21	24
	25	26
	27	30
D) Totale complessivo (A+B+C)	21	24
	25	26
	27	30

FINLOC

18A01066

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 9 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Cooperativa edilizia Le Magnolie 3 a responsabilità limitata», in Brescia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa edilizia Le Magnolie 3 a responsabilità limitata»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di €. 947.895,00, si riscontra una massa debitoria di €. 1.057.894,00 ed un patrimonio netto negativo di € -110.798,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata nel sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa edilizia Le Magnolie 3 a responsabilità limitatacietàcooperativa sociele in liquidazione», con sede in Brescia (BS) (codice fiscale 03296080173) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Teresa Federici, nata a Esine (BS) il 10 novembre 1965 (codice fiscale FDRTRS-65S50D434B), e domiciliata in Darfo Boario Terme (BS), via Manifattura, n. 31/C.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A00948

DECRETO 17 gennaio 2018.

Scioglimento della «Tek Etichette società cooperativa», in Viadana e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che in data 15 febbraio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento al legale rappresentante della cooperativa;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è tornata indietro con la dicitura «sconosciuto» e che pertanto non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Ritenuto necessario, nelle more del rinnovo del comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento con nomina per atto d'autorità, con contestuale nomina del commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Tek etichette società cooperativa» con sede in Viadana (Mantova) (codice fiscale 02262830207), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Serena Boldi Cotti nata a Mantova (Mantova) il 23 maggio 1987 (codice fiscale BLDSRN87E63E897Y), domiciliata in Gazzuolo (Mantova), via S. Pietro n. 40.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A00980

DECRETO 17 gennaio 2018.

Scioglimento della «Qualità e Servizi società cooperativa», in Brescia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che in data 19 luglio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Ritenuto necessario, nelle more del rinnovo del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento con nomina per atto d'autorità, con contestuale nomina del commissario liquidatore, atteso che

l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Qualità e servizi società cooperativa» con sede in Brescia (BS) (codice fiscale 03196530988), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore il dott. Silvio Marchini nato a Brescia (BS) il 28 giugno 1976 (codice fiscale MRCSLV76H28B157L) e ivi domiciliato, via XX Settembre, n. 72.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A00982

DECRETO 17 gennaio 2018.

Scioglimento della «Co.Service Soc. Coop. cooperativa di servizi», in Brescia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007, concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che in data 17 luglio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento al legale rappresentante della cooperativa;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario, nelle more del rinnovo del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento con nomina per atto d'autorità, con contestuale nomina del commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Co.Service Soc. Coop. cooperativa di servizi» con sede in Brescia (BS) (codice fiscale 06518850968), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore il dott. Silvio Marchini nato a Brescia (BS) il 28 giugno 1976 (codice fiscale MRCSLV76H28B157L) e ivi domiciliato, via XX Settembre, n. 72.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A00984

DECRETO 17 gennaio 2018.

Scioglimento della «Ga.Ma. società cooperativa», in Roncadelle e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento al legale rappresentante della cooperativa;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario, nelle more del rinnovo del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento con nomina per atto d'autorità, con contestuale nomina del commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «GA.MA. società cooperativa» con sede in Roncadelle (BS) (codice fiscale 03169230988), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Andrea Pietro Vincenzo Contini, nato a Lanusei (NU) il 25 febbraio 1963 (codice fiscale CNTMNC63B25E441I), domiciliato in Brescia (BS), via A. Saffi n. 16.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A00985

DECRETO 22 gennaio 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore dell'«Istituto autonomo cooperative abitazione del Lazio - I.A.C.A.L - Società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 6 giugno 2014, n. 181/2014, con il quale l'Istituto autonomo cooperative abitazione del Lazio - I.A.C.A.L. - Società cooperativa a r.l. in liquidazione, con sede in Roma è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Stefano Battistini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota in data 29 agosto 2017, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni da tutti gli incarichi in essere con questa autorità di vigilanza e, quindi, anche dall'incarico di commissario liquidatore dell'Istituto autonomo cooperative abitazione del Lazio - I.A.C.A.L. - Società cooperativa a r.l. in liquidazione;

Considerato che il predetto commissario non aveva comunque provveduto a rendere a questa autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e pertanto veniva diffidato, ai sensi dell'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, con contestuale comunicazione di avvio dell'istruttoria per la revoca dell'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del rag. Stefano Battistini dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni della Legacoop, Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Maurizio Rubini, nato a Viterbo il 26 aprile 1961 (codice fiscale RBNMRZ61D26M082K), domiciliato in Viterbo, via Einaudi n. 8, in sostituzione del rag. Stefano Battistini, dimissionario.

Art. 2.

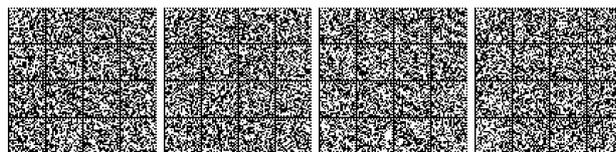
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 gennaio 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A00946

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa La Primula», in Castel D'Ario e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 14 settembre 2017, n. 75/2017, del Tribunale di Mantova con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della «Società cooperativa La Primula»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata nel sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa La Primula»; con sede in Castel D'Ario (MN) (codice fiscale 02365890207) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Mario Turco, nato a San Giovanni Rotondo (FG) il 6 marzo 1966 (codice fiscale TRCMRA66C06H926M), e domiciliato in Milano, largo F. Richini, n. 8.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A00947

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Progetto Salute - Società cooperativa sociale in liquidazione», in Casalmaggiore e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Progetto Salute - Società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2015, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.799,00, si riscontra una massa debitoria di € 64.648,00 ed un patrimonio netto negativo di € -60.849,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata nel sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Progetto Salute - Società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Casalmaggiore (CR) (codice fiscale 01335110191) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Mario Turco, nato a San Giovanni Rotondo (FG) il 6 marzo 1966 (codice fiscale TRCMRA66C06H926M), e domiciliato in Milano, largo F. Richini, n. 8.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A00949

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Projects Transport società cooperativa», in Segrate e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Projects Trasport società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 609.943,00, si riscontra una massa debitoria di € 744.687,00 ed un patrimonio netto negativo di € -173.756,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

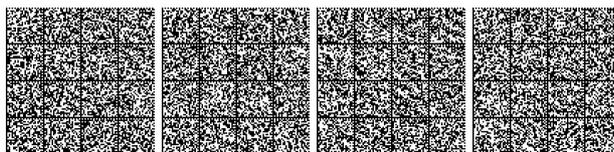
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545- octiesdecies codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Projects Transport società cooperativa», con sede in Segrate (Milano) (codice fiscale 05566730965) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Franco Alfredo Nicoletti, nato

a Milano il 21 gennaio 1963 (Codice fiscale NCLFNC63A21F205T), e domiciliato in Milano, via Chiossetto, n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A00978

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Roblogistica - società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il D.D. del 24 settembre 2014 n. 125/SAA/2014 con il quale la «Roblogistica - società cooperativa a responsabilità limitata» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Federico de Stasio;

Vista la sentenza del 20 luglio 2017 n. 616/2017 del Tribunale di Roma con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della «Roblogistica società cooperativa»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, venga inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-octiesdecies codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Roblogistica - società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Roma (codice fiscale 10783681009) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giulia Di Giulio nata a Roma il 18 giugno 1973 (Codice fiscale DGLGLI73H58H501M), e ivi domiciliata in via dei Tre Orologi n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

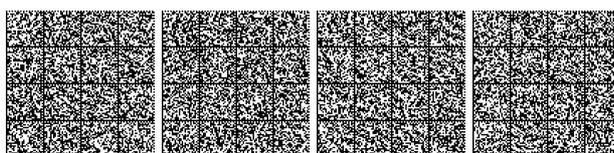
18A00979

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Roma Limo», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICIO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economi-

co, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Società cooperativa Roma Limo»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 92.164,00, si riscontrano debiti a breve di € 142.078,00 ed un patrimonio netto negativo di € -72.605,00;

Considerato che in data 23 maggio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-octiesdecies codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero.

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa Roma Limo», con sede in Roma (codice fiscale 10855731005) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola D'Angelo, nato a Firenze il 5 settembre 1965 (Codice fiscale DNGNCL65P05D612U), e domiciliato in Roma, via F. Confalonieri, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A00981

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Vision società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Vision società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante pari ad € 27.874,00, si riscontrano debiti a breve scadenza pari ad € 74.215,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 229.410,00;

Considerato che in data 22 giugno 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate

dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Vision società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 11185271001) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola D'Angelo, nato a Firenze il 5 settembre 1965 (codice fiscale DNGNCL65P05D612U), e domiciliato in Roma, via F. Confalonieri, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A00983

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Work Group - società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della «Work Group - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» ha chiesto che la stessa fosse ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Considerato quanto emerge dalla situazione economica-patrimoniale della cooperativa aggiornata al 31 maggio 2017, allegata alla suddetta documentazione, da cui si rileva una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di € 77.848,00 si riscontra una massa debitoria di € 1.462.750,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 1.384.902,00;

Considerato che in data 25 luglio 2017, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, è stata data comunicazione dell'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Work Group - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 05580731007), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae* è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola D'Angelo, nato a Firenze il 5 settembre 1965 (C.F. DNGNCL65P05D612U), e domiciliato in Roma, via F. Confalonieri, n. 1.

Art. 2.

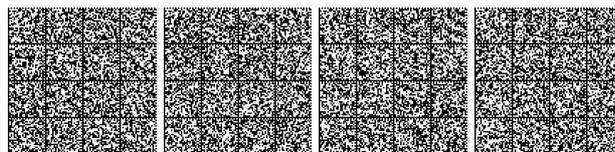
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A00987

DECRETO 29 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Scuola Primaria Bilingue e dell'Infanzia Paritarie Mondo Azzurro - società cooperativa sociale», in Quartu S. Elena e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «Scuola primaria bilingue e dell'infanzia paritarie Mondo Azzurro - Società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Legacoop dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 agosto 2017, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di €. 496.457,00, si riscontra una massa debitoria a breve di €. 1.171.423,00 ed un patrimonio netto negativo di €. -233.919,00;

Considerato che in data 7 dicembre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Scuola primaria bilingue e dell'infanzia paritarie Mondo Azzurro - Società cooperativa sociale», con sede in Quartu S.Elena (CA) codice fiscale 03142470925 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Paolo Tamponi, (codice fiscale TMPPLA62L24E617N) nato a Lissone (MI) il 24/07/1962, e domiciliato in Cagliari (CA), via Sidney Sonnino, n. 177.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 gennaio 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A00986

DECRETO 31 gennaio 2018.

Integrazioni al decreto 17 marzo 2017, recante l'approvazione dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2018.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SICUREZZA ANCHE AMBIENTALE
DELLE ATTIVITÀ MINERARIE ED ENERGETICHE

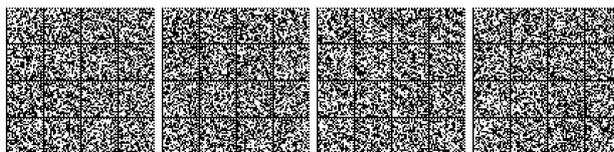
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, recante norme di polizia delle miniere e delle cave, in particolare il titolo VIII - Esplosivi, articoli da 297 a 303;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 21 aprile 1979, recante norme per il rilascio dell'idoneità di prodotti esplodenti ed accessori di tiro all'impiego estrattivo, ai sensi dell'art. 687 del decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, modificato con decreti ministeriali 21 febbraio 1996 e 23 giugno 1997;

Visto l'art. 32, comma 1, della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante misure per favorire l'iniziativa privata e lo sviluppo della concorrenza;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, pubblicato nel supplemento ordinario n. 16 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 121 del 25 maggio 2016 recante «attuazione della direttiva 2014/28/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile»;

Visto il decreto direttoriale 17 marzo 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 1° aprile 2017, recante «approvazione dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2017» (di seguito: decreto direttoriale 17 marzo 2017);

Vista l'istanza della società NTX S.r.l. del 4 luglio 2017, acquisita agli atti il 2 agosto 2017, protocollo

n. 18942, intesa ad ottenere il riconoscimento di idoneità all'impiego nelle attività estrattive dell'Ohmetro fabbricato dalla società produttrice africana AEC Elettronics (PTY) LTD presso Kempton Park - Sud Africa e la successiva integrazione del 10 gennaio 2018, acquisita agli atti l'11 gennaio 2018 protocollo n. 730;

Vista la documentazione tecnica trasmessa per detto prodotto, dalla società NTX S.r.l., attestante tra l'altro la certificazione CE di compatibilità elettromagnetica;

Visto il versamento di 50,00 euro effettuato dalla società NTX S.r.l. per l'iscrizione nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2018, del prodotto di cui alla seguente tabella 1;

Vista l'istanza inviata il 24 luglio 2017, acquisita agli atti il 2 agosto 2017, con protocollo n. 18939 e la successive istanza del 20 novembre 2017 acquisita agli atti il 1° dicembre 2017, con protocollo n. 28206, con cui la società Pravisani S.p.A. chiede di aggiungere la società croata Maxam Detines d.o.o. di Mahovo tra i produttori dei prodotti esplodenti di cui alla tabella 2;

Vista l'istanza della società SEI EPC Italia S.p.A. del 15 gennaio 2018, acquisita agli atti il 18 gennaio 2018, protocollo n. 1341, intesa ad ottenere il reinserimento in elenco del prodotto di cui alla tabella 3;

Visto il versamento di 50,00 euro effettuato dalla società SEI EPC Italia S.p.A. per l'iscrizione nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2018, del prodotto di cui alla seguente tabella 3;

Ritenuto opportuno l'emanazione di un provvedimento che integri e modifichi il decreto direttoriale 17 marzo 2017;

Decreta:

Art. 1.

Prodotti intestati alla società NTX S.r.l.

1. Alla società produttrice africana AEC Elettronics (PTY) LTD di Kempton Park - Sud Africa è attribuito il codice AEE.

2. Il prodotto di cui alla successiva tabella 1 fabbricato dalle società AEC Elettronics (PTY) LTD è riconosciuto idoneo all'impiego nelle attività estrattive e intestato alla società NTX S.r.l. (codice società *NTX)*.

Tabella 1

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore
Ohmetro BO-03	3F 1003	AEE		NTX	

Art. 2.

Prodotti intestati alla Pravisani S.p.A.

1. I prodotti di cui alla tabella 2, già riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive sono prodotti anche dalla società Maxam Detines d.o.o. di Mahovo - Croazia a cui viene attribuito il codice MXC.

Tabella 2

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore
RIONEL MS	2C 0025	UEB	MXC		PRA
RIONEL LP	2C 0026	UEB	MXC		PRA
RIONEL SCX/LLX	2C 0027	UEB	MXC		PRA
RIONEL DDX	2C 0028	UEB	MXC		PRA

Art. 3.

Prodotti intestati alla SEI EPC Italia S.p.A.

1. Il prodotto di cui alla tabella 3, già riconosciuto idoneo all'impiego nelle attività estrattive, fabbricato dalla società Nitroerg S.A. presso Bierun - Polonia (codice società *NEP)*, è intestato alla società SEI EPC Italia S.p.A. (codice società *SEI)*.

Tabella 4

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore
Poladyn 31 ECO	1Aa 2198	NEP			SEI

Art. 4.

Disposizioni finali

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione.

Roma, 31 gennaio 2018

Il direttore generale: TERLIZZESE

18A00998

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETO 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Daptomicina Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 155/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 200,3 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Accord Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Daptomicina Accord»;

Vista la domanda con la quale la società Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 045436033 e 045436019;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 del 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DAPTOMICINA ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «500 mg polvere per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045436033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 79,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 131,31;

confezione: «350 mg polvere per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045436019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 55,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 91,92.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Daptomicina Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui

all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Daptomicina Accord» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00990

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Entecavir Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 156/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1923/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Accord Healthcare Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045675028 e 045675055;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 in data 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENTECAVIR ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Entecavir Accord è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) in adulti con:

malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale attiva, livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi;

malattia epatica scompensata.

Sia per la malattia epatica compensata che scompensata, questa indicazione si basa su dati clinici in pazienti mai trattati prima con nucleosidici con infezione da virus dell'epatite B HBeAg positivi e HBeAg negativi. Per quanto riguarda i pazienti con epatite B refrattari alla lamivudina.

Entecavir Accord è indicato anche per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) in pazienti pediatrici da 2 anni in su e al di sotto dei 18 anni, mai trattati prima con nucleosidici, con malattia epatica compensata che hanno evidenza di replicazione virale attiva e livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) o evidenza istologica, da moderata a severa, di infiammazione attiva e/o fibrosi. Per quanto riguarda la decisione di iniziare il trattamento nei pazienti pediatrici.

Confezione: «0,5 mg compresse rivestite con film», 30 × 1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045675028/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 154,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 289,65.

Confezione: «1 mg compressa rivestita con film» 30 × 1 compresse rivestite con film - 30 compresse - A.I.C. n. 045675055/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 154,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 289,65.

Validità del contratto: 24 mesi.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Entecavir Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Entecavir Accord» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti infettivologo, internista e gastroenterologo (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00989

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cinacalcet Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 157/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Accord Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cinacalcet Accord»;

Vista la domanda con la quale la società Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045169024, 045169051 e 045169087;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 26 settembre 2017 e del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 del 18 dicembre del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CINACALCET ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n 045169024 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 96,09; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 180,22.

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045169051 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 177,40; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 332,72;

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045169087 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 266,11; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 499,08.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Cinacalcet Accord è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito,

con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet accord» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologo,endocrinologo, nefrologo ed internista-RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00954

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Entecavir Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 158/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1923/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Mylan ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045672019, 045672021, 045672033, 045672060, 045672072 e 045672084.

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8 novembre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 in data 18 dicembre 2017 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENTECAVIR MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Entecavir Mylan è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) in adulti con:

malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale attiva, livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi;

malattia epatica scompensata.

Sia per la malattia epatica compensata che scompensata, questa indicazione si basa su dati clinici in pazienti mai trattati prima con nucleosidici con infezione da virus dell'epatite B HBeAg positivi e HBeAg negativi. Per quanto riguarda i pazienti con epatite B refrattari alla lamivudina. «Entecavir Mylan» è indicato anche per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) in pazienti pediatrici dai 2 anni in su e al di sotto dei 18 anni, mai trattati prima con nucleosidi, con malattia epatica compensata e con evidenza di replicazione virale attiva e livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) o evidenza istologica di infiammazione da moderata a severa e/o di fibrosi. Per quanto riguarda la decisione di iniziare il trattamento nei pazienti pediatrici.

Confezioni:

«0,5 mg compressa rivestita con film» - 30 compresse - uso orale - flacone (HDPE) - A.I.C. n. 045672019/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A/PHT; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 154,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 289,65;

«0,5 mg compressa rivestita con film» - 30 compresse - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - A.I.C. n. 045672021/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A/PHT; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 154,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 289,65;

«0,5 mg compressa rivestita con film» - 30x1 compresse - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - A.I.C. n. 045672033/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A/PHT; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 154,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 289,65;

«1 mg compressa rivestita con film» - 30 compresse - uso orale - flacone (HDPE) - A.I.C. n. 045672060/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A/PHT; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 154,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 289,65;

«1 mg compressa rivestita con film» - 30 compresse - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - A.I.C. n. 045672072/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A/PHT; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 154,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 289,65;

«1 mg compressa rivestita con film» - 30x1 compresse - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - A.I.C. n. 045672084/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A/PHT; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 154,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 289,65;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Entecavir Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Entecavir Mylan» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti infettivologo, internista e gastroenterologo (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00953

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Ranbaxy Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 160/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Omeprazolo Ranbaxy Italia;

Vista la domanda con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 040880217, 040880294, 040880371 e 040880066;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 del 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEPRAZOLO RANBAXY ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg capsule gastroresistenti» - 28 capsule in blister opa/al/pe/hdpe/al.

AIC: n. 040880294 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «10 mg capsule gastroresistenti» - 28 capsule in flacone hdpe.

AIC: n. 040880371 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» - 28 capsule in flacone hdpe.

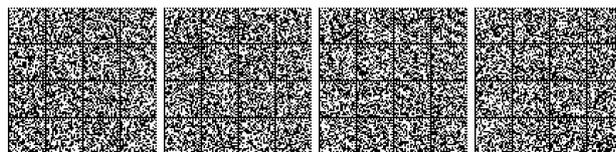
AIC: n. 040880217 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa). € 5,01.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «20 mg capsule gastroresistenti» - 28 capsule in blister pa/al/pe.

AIC: n. 040880066 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,01.

Nota AIFA: 1-48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Omeprazolo Ranbaxy Italia è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Ranbaxy Italia» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00952

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tirofiban Ibisqus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 161/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Ibigen S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Tirofiban Ibisqus;

Vista la domanda con la quale la società Ibigen S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 042492013 e 042492025;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 del 18 dicembre del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TIROFIBAN IBISQUS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «50 microgrammi/ml soluzione per infusione »1 sacca in PO da 250 ml.

AIC: n. 042492013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 123,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 203,92.

Confezione: «50 microgrammi/ml soluzione per infusione» 3 sacche in PO da 250 ml.

AIC: n. 042492025 (in base 10).

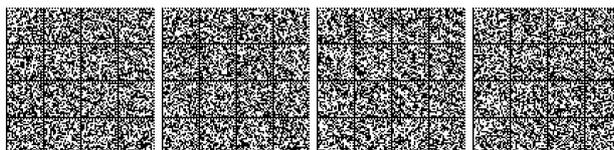
Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 370,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 611,77.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Tirofiban Ibisqus è classificato,

ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tirofiban Ibisqus» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00951

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio Liofilchem»

Estratto determina A.I.C. n. 178/2017 del 19 dicembre 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GLUCOSIO LIOFILCHEM, nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Liofilchem S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Scozia snc - zona industriale, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), Italia.

Confezione: «500 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 150 ml - A.I.C. n. 044875019 (in base 10) 1BTH8C (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Validità prodotto integro: 1 anno.

Composizione:

principio attivo: ogni flacone da 150 ml contiene 75 g di destrosio (glucosio) monoidrato;

eccipienti: aroma gusto arancia, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua purificata.

Produttori del principio attivo: Roquette Freres - 1 Rue de la Haute Loge, 62136 Lestrem (France).

Produttore del prodotto finito: Dompè Farmaceutici S.p.A., via Campo di Pile (località zona industriale), 67100 L'Aquila (AQ).

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

Esecuzione di test diagnostici basati sul carico orale di glucosio (in terminologia internazionale inglese: Oral Glucose Tolerance Test, OGTT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00991

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo S.A.L.F.»

Estratto determina n. 152/2018 del 29 gennaio 2018

Medicinale: TRAMADOLO S.A.L.F.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, via Marconi n. 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) Italia.

Confezioni:

«100 mg/2 ml» - 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 044718029 (in base 10);

«50 mg/ml» - 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 044718017 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: tramadolo cloridrato;

eccipienti:

sodio acetato;

sodio idrossido (regolatore di *pH)* o acido cloridrico (regolatore di *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili;

produttore del principio attivo tramadolo: Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C. Industrial Estate, 393 002 Bharuch District, Ankleshwar, Gujarat, India;

produttore del prodotto di finito:

Fasi: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti;

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, via G. Mazzini n. 9 - 24069 Cenate Sotto (BG).

Indicazioni terapeutiche: stati dolorosi acuti o cronici di diverso tipo e causa e di media e grave intensità, come pur in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg/2 ml» - 5 fiale in vetro da 2 ml; A.I.C. n. 044718029 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,78; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,22;

«50 mg/ml» - 5 fiale in vetro da 1 ml; A.I.C. n. 044718017 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,76; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,30.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tramadolo S.A.L.F.» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tramadolo S.A.L.F.» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00992

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clofarabina Teva».

Estratto determina n. 153/2018 del 29 gennaio 2018

Medicinale: CLOFARABINA TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045372012;

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045372024.

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 30 mesi.

Composizione:

ogni ml di concentrato contiene 1 mg di clofarabina;

ogni flaconcino da 20 ml contiene 20 mg di clofarabina.

Principio attivo: clofarabina.

Eccipienti:

sodio cloruro;

acqua per preparazioni iniettabili;

acido cloridrico (per la regolazione del *pH)*.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) in pazienti pediatrici in recidiva o refrattari che abbiano ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici e qualora non vi siano altre possibilità di trattamento prevedibilmente in grado di offrire una risposta duratura. La sicurezza e l'efficacia sono state valutate in studi condotti su pazienti di età ≤ 21 anni alla diagnosi iniziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 20 ml; A.I.C. n. 045372024; classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5.092,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8.403,84.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clofarabina Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00993

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Doc»

Estratto determina n. 154/2018 del 29 gennaio 2018

Medicinale: ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC.

Titolare A.I.C.:DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Opa/Pvc/Al - A.I.C. n. 045468016 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Opa/Pvc/Al - A.I.C. n. 045468028 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: enalapril e lercanidipina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato;

Magnesio stearato;

Povidone K 30;

Sodio amido glicolato tipo A;

Sodio bicarbonato.

Rivestimento della compressa:

[Solo per 10 mg/10 mg]:

Opadry II bianco 85F18422 contenente:

Alcol polivinilico;

Titanio biossido (E171);

Macrogol/PEG 3350;

Talco.

[Solo per 20 mg/10 mg]:

Opadry II giallo 85F32645 contenente:

Alcol polivinilico;

Titanio biossido (E171);

Macrogol/PEG 3350;

Talco;

Ossido di ferro giallo (E172).

Officine di produzione:

Produttore/i del principio attivo:

Enalapril maleato:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, Linhai Zhejiang 317024 - Cina;

Lercanidipina cloridrato:

Glenmark Generics Ltd., Plot No. 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar, Dist. Bharuch Gujarat 393 002, India.

Produttore/i del prodotto finito.

Rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitza 2600 - Bulgaria.

Controllo dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitza 2600 - Bulgaria.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitza 2600 - Bulgaria.

Confezionamento primario e secondario:

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000 - Malta.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via Barbarossa, 7 - Cavenago D´Adda (LO) 26824 - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione essenziale nei pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con lercanidipina 10 mg.

Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con enalapril 20 mg.

L'associazione fissa «Enalapril e Lercanidipina DOC» 10 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

L'associazione fissa «Enalapril e Lercanidipina DOC» 20 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Opa/Pvc/Al;

A.I.C.: 045468028 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,98.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,34.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril e Lercanidipina DOC» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01010

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Amlodipina Aristo»

Estratto determina AAM/AIC n. 11/2018 del 24 gennaio 2018

Procedura Europea n. SE/H/1340/001-005/E/01

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RAMIPRIL E AMLODIPINA ARISTO, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Wallenroder Strabe 8-10, Berlino (Germania).

Confezioni:

«2,5 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606011 (in base 10) 1CHT3V (in base 32);

«2,5 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606023 (in base 10) 1CHT47 (in base 32);

«2,5 mg/5 mg capsule rigide» 32 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606035 (in base 10) 1CHT4M (in base 32);

«2,5 mg/5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606047 (in base 10) 1CHT4Z (in base 32);

«2,5 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606050 (in base 10) 1CHT52 (in base 32);

«2,5 mg/5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606062 (in base 10) 1CHT5G (in base 32);

«2,5 mg/5 mg capsule rigide» 91 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606074 (in base 10) 1CHT5U (in base 32);

«2,5 mg/5 mg capsule rigide» 96 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606086 (in base 10) 1CHT66 (in base 32);

«2,5 mg/5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606098 (in base 10) 1CHT6L (in base 32);

«2,5 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606100 (in base 10) 1CHT6N (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606112 (in base 10) 1CHT70 (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606124 (in base 10) 1CHT7D (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 32 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606136 (in base 10) 1CHT7S (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606148 (in base 10) 1CHT84 (in base 32);

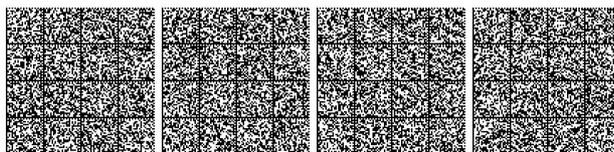
«5 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606151 (in base 10) 1CHT87 (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606163 (in base 10) 1CHT8M (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 91 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606175 (in base 10) 1CHT8Z (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 96 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606187 (in base 10) 1CHT9C (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606199 (in base 10) 1CHT9R (in base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606201 (in base 10) 1CHT9T (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606213 (in base 10) 1CHTB5 (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606225 (in base 10) 1CHTBK (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 32 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606237 (in base 10) 1CHTBX (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606249 (in base 10) 1CHTC9 (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606252 (in base 10) 1CHTCD (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606264 (in base 10) 1CHTCS (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 91 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606276 (in base 10) 1CHTD4 (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 96 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606288 (in base 10) 1CHTDJ (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606290 (in base 10) 1CHTDL (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606302 (in base 10) 1CHTDY (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606314 (in base 10) 1CHTFB (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606326 (in base 10) 1CHTFQ (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 32 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606338 (in base 10) 1CHTG2 (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606340 (in base 10) 1CHTG4 (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606353 (in base 10) 1CHTGK (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606365 (in base 10) 1CHTGX (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 91 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606377 (in base 10) 1CHTH9 (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 96 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606389 (in base 10) 1CHTHP (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606391 (in base 10) 1CHTHR (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606403 (in base 10) 1CHTJ3 (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606415 (in base 10) 1CHTJH (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606427 (in base 10) 1CHTJV (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 32 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606439 (in base 10) 1CHTK7 (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606441 (in base 10) 1CHTK9 (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606454 (in base 10) 1CHTKQ (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606466 (in base 10) 1CHTL2 (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 91 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606478 (in base 10) 1CHTLG (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 96 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606480 (in base 10) 1CHTLJ (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606492 (in base 10) 1CHTLW (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045606504 (in base 10) 1CHTM8 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro:

due anni per la capsula rigida da 2,5 mg/5 mg;

trenta mesi per la capsula rigida da 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg e 10 mg/10 mg.

Composizione:

Principio attivo: ramipril e amlodipina besilato.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Cellulosa, microcristallina

Calcio fosfato dibasico anidro

Amido di mais, pregelatinizzato

Sodio amido glicolato (tipo A)

Sodio stearil-fumarato

Involucro della capsula (2,5 mg/5 mg; 5 mg/5 mg; 10 mg/5 mg; 5 mg/10 mg)

Ferro ossido rosso (E172)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Involucro della capsula (10 mg/10 mg)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido nero (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Produttori del principio attivo:

Amlodipina besilato:

Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate Jinnaram Mandal, Medak District Bollaram Village, Telangana 502325 India

Ramipril:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Xunqiao Linhai, Zhejiang Province Cina-317 024

Produttori del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A - Szkolna Street 33, 95-054 Ksawerow, Polonia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. - Marszałka Józefa Piłsudskiego Street 5, 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti);

Adamed Sp. z o.o. - Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione negli adulti.

Ramipril e Amlodipina Aristo è indicato come terapia sostitutiva in pazienti con pressione arteriosa adeguatamente controllata con ramipril e amlodipina somministrati simultaneamente al medesimo dosaggio della combinazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01011

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vanda 21»

Estratto determina A.I.C. n. 4/2018 del 17 gennaio 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzato il rinnovo, con validità illimitata, dell'A.I.C. del medicinale: «VANDA 21» alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Vanda Omeopatici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Solferino 10, 00044 Frascati (RM), Italia.

Confezione: «Granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045718018 (in base 10) 1CM6J2 (in base 32).

Forma farmaceutica: granuli.

Tipologia medicinale: complesso.

Composizione:

Denominazione componente omeopatico	Diluizione
Aconitum	8 DH
Belladonna	8 DH
Chamomilla	8 DH
China	8 DH
Gelsemium sempervirens	10 DH
Hypericum perforatum	8 DH
Iris versicolor	8 DH
Rhus toxicodendron	6 DH
Sanguinaria canadensis	8 DH

Eccipienti: saccarosio.

Produttore del prodotto finito:

Hering S.r.l., viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione zona industriale, Modica, 97015, Italia

Validità del prodotto finito: cinque anni.

Validità dopo prima apertura: sei mesi .

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01012

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Eg Laboratori Eurogenerici».

Estratto determina n. 151/2018 del 29 gennaio 2018

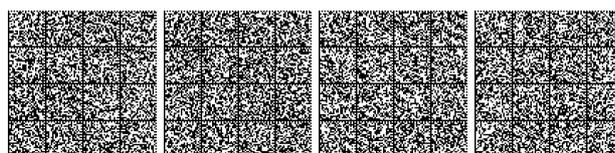
Medicinale: VENLAFAXINA EG LABORATORI EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano.

Confezioni:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970010 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970022 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970034 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970046 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970059 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970061 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970073 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970085 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970097 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970109 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970111 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970123 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970135 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970147 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970150 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970162 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970174 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970186 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970198 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al" - A.I.C. n. 044970200 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970212 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970224 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970236 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970248 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970251 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970263 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970275 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970287 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970299 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970301 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970313 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970325 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970337 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970349 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970352 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970364 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Al/Pvc/Aclar - A.I.C. n. 044970376 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Al/Pvc/Aclar - A.I.C. n. 044970388 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister Al/Pvc/Aclar - A.I.C. n. 044970390 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister Al/Pvc/Aclar - A.I.C. n. 044970402 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Al/Pvc/Aclar - A.I.C. n. 044970414 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Al/Pvc/Aclar - A.I.C. n. 044970426 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 044970438 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 044970440 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 044970453 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 044970465 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 044970477 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 044970489 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 044970491 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 044970503 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 044970515 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 044970527 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 044970539 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 044970541 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: ogni capsula contiene

Principio attivo:

42,45 mg di venlafaxina cloridrato equivalente a 37,5 mg di venlafaxina

84,9 mg di venlafaxina cloridrato equivalente a 75 mg di venlafaxina

169,8 mg di venlafaxina cloridrato equivalente a 150 mg di venlafaxina

254,7 mg di venlafaxina cloridrato equivalente a 225 mg di venlafaxina

Eccipienti:

[Per tutti i dosaggi]

Nucleo:

Cellulosa microcristallina (E460)

Povidone

Talco (E553b)

Silice colloidale anidra (E551)

Magnesio stearato (E572)

Rivestimento:

Etilcellulosa

Copovidone

[Per il dosaggio 37,5 mg]

Testa della capsula:

Ossido di ferro nero (E 172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E 172)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Corpo della capsula:

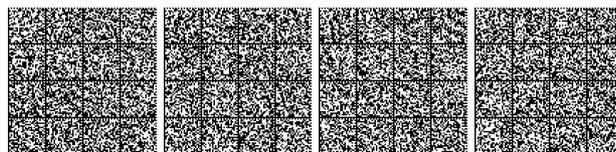
Ossido di ferro nero (E 172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Inchiostro rosso (composizione: shellac, glicole propilenico, forte soluzione di ammoniaca e ossido di ferro rosso (E 172))

[Per il dosaggio 75 mg]

Testa della capsula:

Ossido di ferro nero (E 172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Corpo della capsula:

Ossido di ferro nero (E 172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Inchiostro rosso (composizione: shellac, glicole propilenico, forte soluzione di ammoniaca e ossido di ferro rosso (E 172))

[Per il dosaggio 150 mg]

Testa della capsula:

Blu brillante FCF (E133)

Rosso allura AC (E129)

Giallo tramonto FCF (E110)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Corpo della capsula:

Blu brillante FCF (E133)

Rosso allura AC (E129)

Giallo tramonto FCF (E110)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Inchiostro bianco (composizione: shellac, glicole propilenico, sodio idrossido, povidone, titanio diossido (E171))

[Per il dosaggio 225 mg]

Testa della capsula:

Carmoisina (E122)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Corpo della capsula:

Carmoisina (E122)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Inchiostro blu (composizione: shellac, glicole propilenico, forte soluzione di ammoniaca e indigotina (E 132))

Produttore del principio attivo:

Alembic Pharmaceuticals Limited (Unit-I), P.O. Tajpura, Near Baska Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol District-Panchmahal, Gujarat-389350, India

Produttori del prodotto finito

Alembic Pharmaceuticals Limited (Formulation Division), Village Panelav, P.O. Tajpura, Near Baska, Taluka Halol, District-Panchmahal, Gujarat-389 350, India

Controllo lotti

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 - Germania

Rilascio dei lotti

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 - Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien - Austria

Confezionamento primario e secondario

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 - Germania

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb 26300 Vršac - Serbia

LAMP San Prospero S.p.A., via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) - Italia

Alembic Pharmaceuticals Limited (Formulation Division), Village Panelav, P.O. Tajpura, Near Baska, Taluka Halol, District-Panchmahal, Gujarat-389 350, India

Confezionamento secondario:

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien - Austria

S.C.F. S.N. C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa, 7 26824 Cavenago D´Adda (LO) - Italia

De Salute S.r.L., via Biasini, 26 26015 Soresina (CR) - Italia

TTCproduction GmbH, Klagenfurter Straße 311 9462 Sankt Leonhard - Austria.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento degli episodi di depressione maggiore;

prevenzione delle recidive degli episodi di depressione maggiore;

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo d'ansia sociale;

trattamento del disturbo di panico, con o senza agorafobia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970046 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6.64.

Confezione: «37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970109 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6.64.

Confezione: «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970147 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6.64.

Confezione: «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970200 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6.64.

Confezione: «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044970251 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5.08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.52.

Confezione: «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044970313 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5.08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.52.

Confezione: «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Al/Pvc/Aclar - A.I.C. n. 044970388 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19.78.

Confezione: «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 044970440 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19.78.

Confezione: «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 044970515 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19.78.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Venlafaxina Eg Laboratori Eurogenerici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,

nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Venlafaxina Eg Laboratori Eurogenerici è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01013

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tasdurit»

Estratto determina AAM/PPA/53 del 25 gennaio 2018

Trasferimento di titolarità: codice pratica MC1/2017/760.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Laboratorios Liconsa, S.A. (codice SIS 2700) Gran Via Carlos III, 98, 7° piano, 08028 Barcelona - Spagna (ES).

Medicinale TASDURIT.

Confezioni A.I.C.:

044105017 - «0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC(triplex)/AL;

044105029 - «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC(triplex)/AL;

044105031 - «0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC(triplex)/AL;

044105043 - «0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC(triplex)/AL;

044105056 - «0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC(triplex)/AL,

alla società Bruno Farmaceutici S.p.A. (codice SIS 0794) con sede legale in via delle Ande n. 15, 00144 - Roma (RM) codice fiscale n. 05038691001.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01014

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duosol»

Estratto determina AAM/PPA/54 del 25 gennaio 2018

Trasferimento di titolarità: codice pratica MC1/2017/800.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società B. Braun Avitum Italy Spa (codice SIS 8060) con sede in via XXV Luglio n. 11, 41037 - Mirandola, Modena (MO) codice fiscale n. 02067940367.

Medicinale DUOSOL.

Confezioni A.I.C.:

037073018 - «soluzione per emofiltrazione, senza potassio» 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP;

037073020 - «soluzione per emofiltrazione, con potassio 2 mmol/l» 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP;

037073032 - «soluzione per emofiltrazione, con potassio 4 mmol/l» 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP,

alla società B. Braun Avitum AG (codice SIS 2867) con sede in Schwarzenberger WEG 73-79 34212 Melsungen Germania (DE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01015

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Pubblicazione, sul sito istituzionale, della determinazione n. 20/2018 inerente la procedura di certificazione dei sistemi di raccolta elettronica per le iniziative dei cittadini.

L'Agenzia per l'Italia digitale informa che, sul proprio sito istituzionale www.agid.gov.it è pubblicata la determinazione n. 20/2018, recante la nuova procedura di certificazione dei sistemi di raccolta elettronica per le iniziative dei cittadini, ai sensi del Regolamento (UE) n. 211/2011 e del Regolamento di esecuzione (UE) n. 1179/2011.

18A00999

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Muro Lucano.

Il Comune di Muro Lucano (PZ) con deliberazione n. 15 del 31 luglio 2017 ha fatto ricorso alla procedura di risarcimento finanziario, prevista dell'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 31 gennaio 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Giovanni Carile, del dott. Antonello Costanzo e del dott. Ciro Sabia, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A01050

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Azzano Mella.

Il Comune di Azzano Mella (BS) con deliberazione n. 28 del 24 ottobre 2017, esecutiva ai sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risarcimento finanziario, previste dell'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 31 gennaio 2018, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Aurelio Bizioli, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A01051

MINISTERO DELLA SALUTE

Registrazione, mediante procedura centralizzata, del medicinale per uso veterinario «Bovilis Blue-8»

Estratto provvedimento n. 61 del 26 gennaio 2018

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e disposizioni in merito la commercializzazione ed il relativo impiego.

Titolare A.I.C.: Intervet International BV

Rappresentante in Italia: MSD Animal Health.

Specialità medicinale: BOVILIS BLUE-8 - virus febbre catarrale (*blue tongue*) sierotipo 8.

Confezioni autorizzate: 3

EU/2/17/218 - sospensione iniettabile per bovini e ovini - N.I.N. 105210

Ditta titolare	Medicinale	Confezione	NIN	Procedura europea
Intervet International BV	«Bovilis Blue-8»	1 flacone da 52 ml	105210 - 013	EU/2/17/218/001
Intervet International BV	«Bovilis Blue-8»	1 flacone da 100 ml	105210 - 025	EU/2/17/218/002
Intervet International BV	«Bovilis Blue-8»	1 flacone da 252 ml	105210 - 037	EU/2/17/218/003

Il prodotto in oggetto autorizzato con decisione della Commissione europea (http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfvreg.htm) può essere commercializzato con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e secondo quanto disposto dal decreto legislativo n. 225/2003 e successivi provvedimenti attuativi, da ultimo con dispositivo dirigenziale DGSAF n. 6478 del 10 marzo 2017, attraverso strutture pubbliche e la sua fornitura ed impiego solo «ad uso esclusivo di medici veterinari autorizzati nell'ambito del programma di vaccinazione blue tongue», dicitura da riportarsi sugli stampati autorizzati del prodotto «Bovilis Blue-8».

18A00940

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spirasol 200 mp 200 mg/g».

Con decreto n. 6 dell'11 gennaio 2018 è revocata, su rinuncia della ditta Vetoquinol Italia S.r.l. - Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Spirasol 200 mp 200 mg/g - AIC: 102418011

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00941

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spectinomicina 50%».

Con decreto n. 5 dell'11 gennaio 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Vetoquinol Italia S.r.l. - Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Spectinomicina 50% - AIC: 103410

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

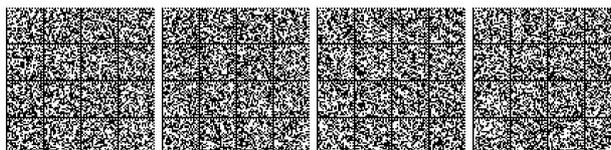
Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00942

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Myasone 200».

Con decreto n. 7 dell'11 gennaio 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Vetoquinol Italia S.r.l. - Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Myasone 200 - AIC: 101516021

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00943

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spiramicina 20% liquido».

Con decreto n. 8 dell'11 gennaio 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Vetoquinol Italia S.r.l. - Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Spiramicina 20% liquido - AIC: 103393

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00944

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario « Flumequina 50%».

Con decreto n. 9 dell'11 gennaio 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana n. 265 - 47032 Bertinoro (FC), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Flumequina 50% - A.I.C.: 102744.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00945

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Elenco delle imprese ammesse alle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca della Lombardia.

Con decreto 7 febbraio 2018, recante l'elenco delle imprese ammesse alle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca della Lombardia, è approvato l'elenco, riportato nell'allegato 1, delle imprese localizzate nella zona franca dei comuni della Lombardia, ammesse alle agevolazioni a valere sulle risorse di cui art. 46-*sexies* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, che ha prorogato le agevolazioni fino al 31 dicembre 2017 incrementando la disponibilità finanziaria, inclusiva degli oneri di gestione dell'intervento, di ulteriori 5 milioni di euro per l'anno 2017. L'elenco allegato costituisce parte integrante del decreto.

Le agevolazioni spettanti a ciascun soggetto beneficiario sono fruite, ai sensi di quanto indicato al punto 10 della circolare 10 marzo 2016, n. 21081, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65 del 18 marzo 2016, secondo le modalità e i termini definiti con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

18A01052

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

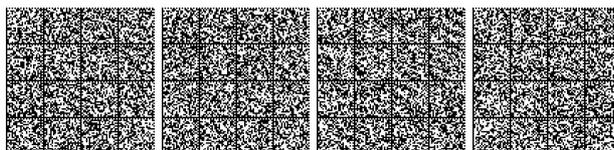
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determina 7 febbraio 2018 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Procedura Pay-Back 5% - Anno 2017 - Aggiornamento. (Determina n. 211/2018).». (Determina pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2018).

Nella determina citata in epigrafe, nell'ultimo rigo della tabella riportata alla pag. 27 della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, in corrispondenza del n. A.I.C. 043773011, dove è scritta la denominazione: «*DUAKLIR* GENUAIR», leggasi: «*BRIMICA* GENUAIR».

18A01113

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

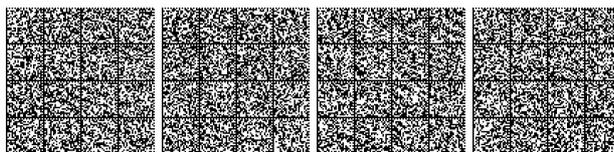
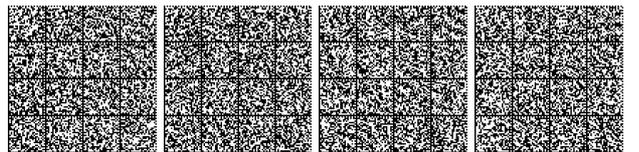
(WI-GU-2018-GU1-038) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.